

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง ยกเลิกประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ ๒๒ (พ.ศ. ๒๕๔๐)

เรื่อง เครื่องตรวจวัดระดับหรือปริมาณแอลกอฮอล์ในร่างกาย

พ.ศ. ๒๕๖๗

ด้วยเครื่องตรวจวัดระดับหรือปริมาณแอลกอฮอล์ในร่างกายได้มีการกำหนดให้เป็นเครื่องมือแพทย์ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ ๒๒ (พ.ศ. ๒๕๔๐) เรื่อง เครื่องตรวจวัดระดับหรือปริมาณ แอลกอฮอล์ในร่างกาย ลงวันที่ ๒๓ เมษายน พ.ศ. ๒๕๔๐ โดยแบ่งตามวิธีการตรวจออกเป็น ๒ ประเภท ได้แก่ การตรวจวัดระดับหรือปริมาณแอลกอฮอล์จากของเหลวของร่างกายซึ่งใช้ในทางการแพทย์จะเข้าข่ายการควบคุมเป็นเครื่องมือแพทย์ ส่วนกรณีการตรวจวัดระดับหรือปริมาณ แอลกอฮอล์จากลมหายใจ ซึ่งโดยทั่วไปไม่มีวัตถุประสงค์ในทางการแพทย์จะไม่เข้าข่ายการควบคุม เป็นเครื่องมือแพทย์ จึงเห็นควรยกเลิกประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ ๒๒ (พ.ศ. ๒๕๔๐) เรื่อง เครื่องตรวจวัดระดับหรือปริมาณแอลกอฮอล์ในร่างกาย ลงวันที่ ๒๓ เมษายน พ.ศ. ๒๕๔๐ เพื่อให้เครื่องตรวจวัดระดับหรือปริมาณแอลกอฮอล์ในร่างกายควบคุมและกำกับดูแลเป็นไปตามความเสี่ยง และสอดคล้องกับสากล

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และมาตรา ๔๔ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดย พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ให้ยกเลิกประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ ๒๒ (พ.ศ. ๒๕๔๐) เรื่อง เครื่องตรวจวัด ระดับหรือปริมาณแอลกอฮอล์ในร่างกาย ลงวันที่ ๒๓ เมษายน พ.ศ. ๒๕๔๐

ข้อ ๓ ใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์เครื่องตรวจวัดระดับหรือ ปริมาณแอลกอฮอล์จากของเหลวของร่างกายซึ่งใช้ในทางการแพทย์เฉพาะที่เข้าข่ายบทนิยามคำว่า “เครื่องมือแพทย์” ตามมาตรา ๔ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติม โดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ ออกตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ ๒๒ (พ.ศ. ๒๕๔๐) เรื่อง เครื่องตรวจวัดระดับหรือปริมาณแอลกอฮอล์ในร่างกาย ลงวันที่ ๒๓ เมษายน พ.ศ. ๒๕๔๐ ก่อนวันที่ประกาศฉบับนี้ใช้บังคับ ให้คงใช้ได้ต่อไปจนกว่าจะสิ้นอายุ

ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ตามที่ได้แจ้งรายการละเอียดตามวรรคหนึ่งยังคงใช้ได้ต่อไป แต่หากมีรายละเอียดแตกต่างจากที่กำหนดในประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการแสดงฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒๒ กันยายน

พ.ศ. ๒๕๖๓ ให้ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้ามายื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการที่ได้แจ้งรายการละเอียดไปแล้ว ให้มีรายละเอียดถูกต้องและครบถ้วนภายในกำหนดเวลาสามร้อยหกสิบวันนับแต่ประกาศฉบับนี้มีผลใช้บังคับ เครื่องมือแพทย์ตามวรรคหนึ่งที่ยังมีอยู่ในครอบครอง สามารถขายต่อไปได้จนกว่า เครื่องมือแพทย์นั้นจะหมดอายุการใช้งาน หรือมีคำสั่งให้ระงับการขาย

ประกาศ ณ วันที่ ๕ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๖๗

ชลงาน ศรีแก้ว

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข